

PROGRESOS de OBSTETRICIA Y GINECOLOGÍA

www.elsevier.es/pog



ORIGINAL

Control de calidad de la translucencia nucal. Experiencia en 6 centros del ámbito de primaria

Anna Torrent Español ^{a,*}, Antoni Borrell Vilaseca ^b, Josep M. Manresa Dominguez ^c
y Gemma Falguera Puig ^d

^a Asistencia a la Salud Sexual y Reproductiva (ASSIR), Mollet del Vallès, Barcelona, España

^b Medicina Materno-fetal, Hospital Clínic, Barcelona, España

^c Unidad de Soporte a la Investigación de Metropolitana Nord, Instituto Catalán de la Salud, Sabadell, Barcelona, España

^d Asistencia a la Salud Sexual y Reproductiva, Metropolitana Nord (Vallès y Catalunya Central)

Recibido el 22 de octubre de 2012; aceptado el 24 de octubre de 2012

Disponible en Internet el 20 de enero de 2013

PALABRAS CLAVE

Translucencia nucal;
Control de calidad;
Síndrome de Down/
diagnóstico;
Diagnóstico prenatal

Resumen

Objetivo: Aplicar el control de calidad de la medición de la translucencia nucal en las ecografías realizadas en primaria en las regiones Vallès y Centre de Catalunya.

Sujetos y métodos: Se han evaluado 7.386 ecografías de primer trimestre realizadas durante el año 2009 en el ámbito de primaria en las regiones Vallès y Centre del Institut Català de la Salud (ICS). Se han aplicado 2 métodos de control de calidad de la translucencia nucal: el propuesto por la *Fetal Medicine Foundation* (FMF) y el propuesto por el grupo de Women and Infant's Hospital Rhode Island (WIHRI).

Resultados: El método de la FMF muestra una tendencia global a la infraestimación. Los resultados individuales muestran una infraestimación del 68, el 89 y el 32%, según los porcentajes de mediciones de TN situados en los percentiles p50, p95 y p5, respectivamente. Aplicando el método de WIHRI en la serie general, todos los parámetros están dentro de la normalidad. Al analizar los resultados individuales de la mediana de los MoM se observa que un 43% de los ecografistas presenta una infraestimación.

Conclusiones: El control de calidad es poco útil cuando se aplica a toda la serie. En cambio, su aplicación a nivel del ecografista individual permite la detección de los ecografistas que se desvían de forma importante de los valores correctos, y proponer su corrección.

© 2012 SEGO. Publicado por Elsevier España, S.L. Todos los derechos reservados.

KEYWORDS

Nuchal translucency;
Quality control;

Quality control in nuchal translucency measurement. Experience in six primary care centers

Abstract

Objective: To apply quality control to nuchal translucency (NT) measurements in the scans performed in two primary care health regions (Vallès and Centre de Catalunya) in Catalonia, Spain.

* Autor para correspondencia.

Correo electrónico: 27593ate@comb.cat (A. Torrent Español).

Down syndrome/
diagnosis;
Prenatal diagnosis

Subjects and methods: We evaluated 7,386 TN measured in 2009 in the prenatal care centers of two health areas (Vallès and Centre de Catalunya) of the Catalan health service. We applied two methods of quality control: the method proposed by the Fetal Medicine Foundation (FMF) and that proposed by the Women and Infants' Hospital, Rhode Island (WIHRI) group.

Results: The FMF method showed that 68% of sonographers underestimated NT when the 50th percentile was assessed. For the 95th and 5th percentiles, the underestimation rates were 89% and 32%, respectively. When the WIHRI method was applied to the overall series, all parameters were within the normal range. Results by individual sonographers showed that 43% underestimated the median value of the multiple of the median (MoM) measurements.

Conclusions: NT quality control was not useful when applied to the entire series. Instead, its application in individual sonographers allows those that significantly deviate from the expected values to be identified and corrections to be proposed.

© 2012 SEGO. Published by Elsevier España, S.L. All rights reserved.

Introducción

Está bien establecido que el método de elección para el cribado cromosomopatías es el cribado combinado de primer trimestre (CCPT). Dicho método se basa en la modificación del riesgo de trisomías inherente a la edad materna mediante la combinación marcadores bioquímicos, la proteína A asociada al embarazo y la fracción beta libre de la gonadotropina coriónica con un marcador ecográfico, la translucencia nucal (TN). Los marcadores bioquímicos se determinan mediante técnicas de laboratorio automatizadas, con controles de calidad bien establecidos. En cambio, la TN se mide por ecografistas individuales, con resultados intra y interobservador no evaluados.

Nicolaides definió la TN como la colección de líquido subcutáneo que se encuentra entre la piel y el tejido que cubre la columna cervical en el feto de primer trimestre¹⁻³. Puesto que la TN es el marcador con más influencia en el cálculo de riesgo, la efectividad del CCPT está en función de la capacidad de obtener mediciones óptimas de la TN. La infra o sobreestimación de la medida de la TN tienen un impacto importante en la valoración del riesgo de trisomías^{4,5}. La infraestimación de la TN se traduce en una disminución de la tasa de detección y, por tanto, en un posible aumento de los casos de recién nacidos con T21 sin diagnosticar (falsos negativos), conjuntamente con una disminución de los falsos positivos. Por el contrario, la sobreestimación de la TN supone un aumento de los falsos positivos y, por tanto, un aumento de pérdidas fetales innecesarias secundarias al aumento de procedimientos invasivos, aunque también conlleva un aumento de la tasa de detección.

Para optimizar el rendimiento de la medición de la TN debe realizarse una capacitación y un entrenamiento adecuados de los ecografistas, adoptar una técnica estándar de medición de la TN y auditar los resultados a nivel de cada centro y cada ecografista². El primer sistema de control de calidad descrito para la TN se basó en la evaluación cualitativa de las imágenes en papel térmico⁵. El inconveniente de un método cualitativo es la variabilidad entre diferentes evaluadores y la imposibilidad de practicar un control a gran escala con millones de imágenes para evaluar. Posteriormente, se han propuesto métodos cuantitativos de control de calidad que permiten su aplicación a grandes series y la evaluación tanto de centros como de ecografistas⁶. También permiten realizar un seguimiento a lo largo del tiempo. La

Fetal Medicine Foundation (FMF) utiliza un método cualitativo para capacitar a los ecografistas y uno cuantitativo para auditar los resultados posteriores.

En Cataluña, la mayoría de las ecografías de primer trimestre (a excepción de la ciudad de Barcelona) se realizan en los centros de primaria del Institut Català de la Salut (ICS) denominados ASSIR (Atenció a la Salut Sexual i Reproductiva). Este tipo de ecografía las realizan tanto ecografistas experimentados como ecografistas noveles, que recibieron formación teórica y práctica, a raíz de la implementación del nuevo Protocolo de Diagnóstico Prenatal de Cataluña, en 2009⁷.

Nuestro objetivo ha sido evaluar la calidad de la medición de la TN en las ecografías de primer trimestre realizadas durante el año 2009, en el ámbito de primaria (ASSIR) de las regiones sanitarias de Metropolitana Norte (Vallès Oriental y Vallès Occidental) y Cataluña Central.

Material y métodos

Se trata de un estudio descriptivo transversal basado en el análisis de los datos de las ecografías de primer trimestre registrados en la base de datos e-CAP de Atención Primaria del ICS. Se seleccionaron las medidas de TN durante el año 2009 en los 6 ASSIR participantes situados en Mollet del Vallès, Granollers, Sabadell, Cerdanyola-Ripollet, Osona y Bages-Solsonés. Solo se han evaluados los resultados de ecografistas con un volumen de ecografías superior o igual a 50 ecografías durante el período de estudio.

Para cada feto estudiado se obtuvieron las medidas de la TN y de la longitud cráneo-nalgas (CRL). Solo los fetos con CRL entre 45 y 84 mm se incluyeron en el estudio. Se descartaron los valores extremos de la TN superiores a 4 mm.

Se aplicaron 2 métodos de control de calidad a la distribución de medidas de la TN obtenida por cada uno de las ecografistas que han participado en el estudio. El primer método, propuesto por la FMF⁸, está basado en el porcentaje de medidas de TN situadas entre determinados percentiles: p50, p5 y p95. A modo de ejemplo, el porcentaje correcto de mediciones de TN inferiores al percentil 50 debería estar situado entre un 40 y un 60%. Los porcentajes esperados de mediciones de la TN inferiores al p5 y superiores al percentil 95 deberían estar situados entre el 4 y el 6%.

El segundo método, propuesto por el grupo del Women and Infants Hospital Rhode Island (WIHRI)⁹, consiste en la aplicación a la TN del método de control de calidad aplicado

habitualmente a los marcadores bioquímicos. Se determinan 3 parámetros: la mediana de la TN expresada en múltiplos de la mediana (MoM), la desviación estándar del logaritmo de la TN (Log10 SD TN) y el incremento semanal medio. Las mediciones de la TN convertidas en múltiplos de la mediana deberían situarse cerca de 1 MoM, siendo aceptable el rango 0,9-1,1. Para Log10 SD TN se aceptan unos valores entre 0,08-0,13. El incremento semanal medio de la TN esperado tendría que estar dentro del margen de 15-35%.

Los 2 métodos de control de calidad se han aplicado para el conjunto del grupo y para cada uno de los ecografistas individuales.

Resultados

Entre un total de ecografías de primer trimestre realizadas durante el año 2009, 7.386 cumplen los criterios de inclusión (CRL entre 45-84 mm y ecografistas con más de 50 TN medidas). Los 28 ecografistas procedían de las 6 unidades ASSIR diferentes.

El método propuesto por la FMF muestra que un 65% de mediciones de TN son inferiores al p50, un 2% son superiores al p95 y un 6% son inferiores al p5. Mientras que los 2 primeros parámetros muestran una tendencia a la infraestimación, el tercer parámetro está dentro de la normalidad.

Cuando se aplica cada uno de los parámetros de los controles de calidad a cada uno de los ecografistas individuales, un 25% de los ecografistas se encuentran dentro del intervalo de normalidad para las TN < p50 (40-60%), un 68% infraestiman y un 7% sobreestiman (fig. 1).

En relación con el porcentaje de mediciones de TN > p95, solo un ecografista (4%) se encuentra dentro del intervalo de normalidad (4-6%) y la gran mayoría (89%) obtiene resultados por debajo de dicho intervalo (fig. 2). En lo que se refiere al porcentaje de mediciones de TN < p5, solo un 25% de los ecografistas se sitúan dentro del intervalo de normalidad (4-6%), un 32% infraestimó y un 43% sobreestimó (fig. 3).

Cuando aplicamos el método propuesto por el grupo del WIHRI al total de la serie, se obtuvieron los siguientes parámetros: 0,9 mediana MoM, 0,11, Log10 SD TN y un 25% de incremento semanal medio. Todos estos resultados se encuentran dentro de los intervalos de normalidad esperados. Cuando se aplicaron a cada ecografista individualmente,

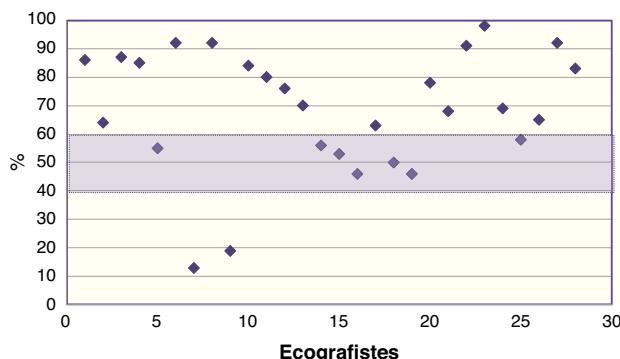


Figura 1 Porcentaje de mediciones de TN por debajo del percentil 50 para cada uno de los ecografistas.

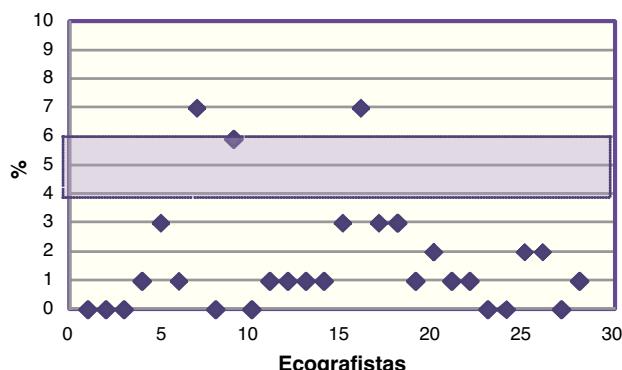


Figura 2 Porcentaje de mediciones de TN superiores al percentil 95 para cada uno de los ecografistas.

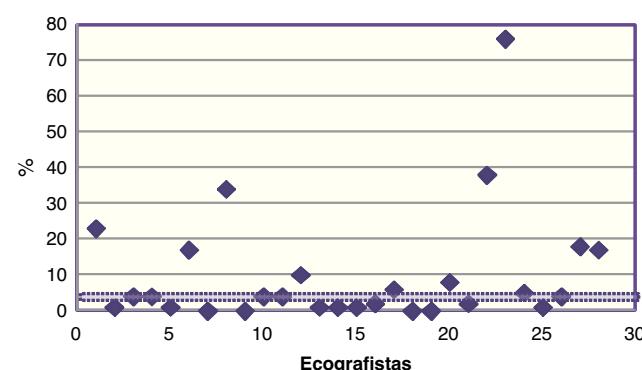


Figura 3 Porcentaje de medidas de TN inferiores al p5 para cada uno de los ecografistas.

un 57% obtuvo resultados de la mediana de los MoM dentro de la normalidad (0,9-1,1) (fig. 4) y un 43% de los ecografistas infraestimaron la TN. En relación con la Log10 SD TN, el 75% de los ecografistas obtuvieron un resultado dentro de la normalidad (0,08-0,13) (fig. 5). Finalmente, el 85% presentó un incremento semanal medio dentro del intervalo de normalidad (15-35) (fig. 6), mientras el 7% de los ecografistas presentaron un incremento semanal inferior al esperado, lo cual es compatible con infraestimación.

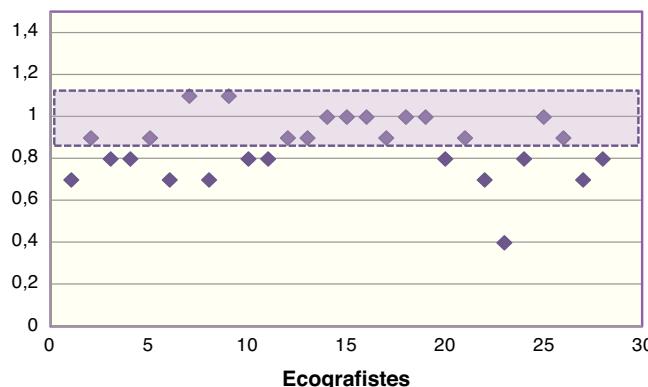


Figura 4 Mediana de los MoM de la TN para cada uno de los ecografistas.

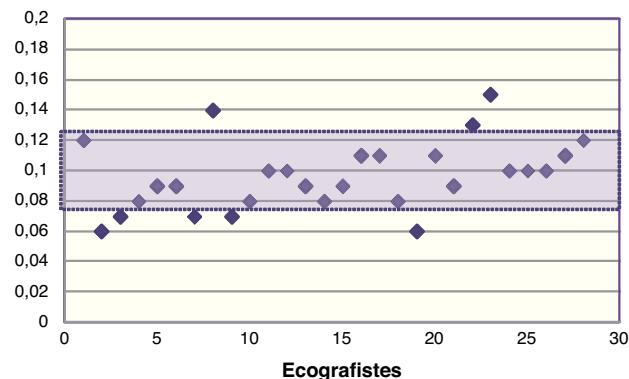


Figura 5 SD Log 10 TN para cada uno de los ecografistas.

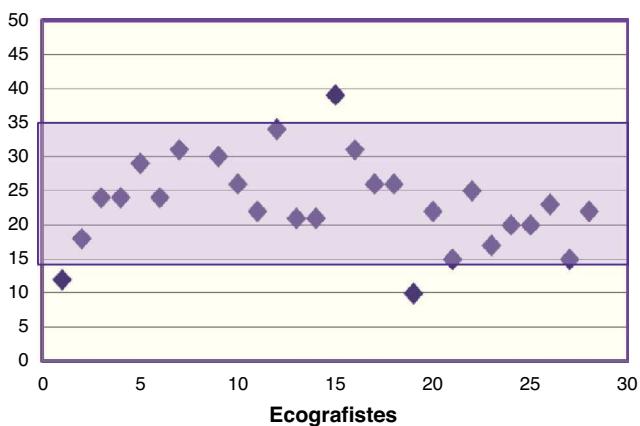


Figura 6 Incremento semanal medio para cada uno de los ecografistas.

Discusión

Los 2 métodos aplicados para el control de calidad de la TN en la totalidad de la serie presentaron unos resultados discrepantes, ya que mientras el método de la FMF mostró una tendencia a la infraestimación, el método propugnado por el grupo del WIHRI mostró resultados dentro de la normalidad. Este análisis del total de las mediciones de la TN tiene una validez muy limitada y lo que es realmente útil es el análisis de los valores obtenidos por cada ecografista individual.

El análisis individual de los ecografistas mediante el método de la FMF muestra que los porcentajes de ecografistas que infraestiman la TN son respectivamente del 68, el 89 y el 32% para el p50, p95 y p5, respectivamente. La tendencia a la infraestimación ya ha sido referenciada en la literatura y se ha relacionado con una menor experiencia en la medición de la TN. Evans et al.¹⁰ publicaron una serie de 182.669 medidas de TN procedentes de 327 centros y constataron que el 20% de los centros nunca han reportado una TN > 3 mm y el 7% de los centros no han encontrado una TN $> 2,5$ mm. En estos centros, el 14 y el 50% de ecografistas presentan un porcentaje excesivo de mediciones $< p5$, lo que indica una tendencia clara a la infraestimación.

En nuestra serie, encontramos una situación diferente para los 2 percentiles extremos. Para el percentil 95, solo un ecografista está dentro del intervalo de normalidad, que representa el 4%, y la mayoría de los ecografistas, el 89%, infraestiman para este parámetro. Para el percentil 5, observamos una tasa de infraestimación (32%) similar a la de sobreestimación (43%). La explicación para estos resultados es la tendencia de los ecografistas menos experimentados a obtener valores centrales de la medición de TN, evitando los valores de TN extremos ($< p5$ y $> p95$)³. Este dato es congruente con la heterogeneidad en cuanto a la experiencia de los ecografistas de nuestra área.

Al analizar la distribución de la TN en relación con la tendencia central, o percentil 50, 19 ecografistas poseen más del 60% de las medidas de TN situadas por debajo del p50, lo que es compatible con infraestimación (fig. 1). Una infraestimación discreta con porcentajes del 60-70% sería tolerable y probablemente tendría poca influencia con la efectividad del cribado de primer trimestre. En cambio, puede observarse que hay 5 ecografistas que poseen un 90-100% de mediciones de TN situadas por debajo del percentil 50. Estos individuos se desvían de forma importante.

Evaluando el segundo método estudiado de control de calidad, se observa que los resultados obtenidos por el conjunto del grupo, en la mediana de los MoM, están dentro de la normalidad, aunque la evaluación individual de los ecografistas muestra un porcentaje elevado de infraestimación, que es del 43%. La mitad de ellos (21%) presentaron unos valores extremadamente bajos, por debajo de los 0,7 MoM. Estos son los ecografistas que también han obtenido los más altos porcentajes de infraestimación en las mediciones de TN inferiores al p50. Además, uno de estos ecografistas obtiene un valor extremo, 0,4 en la mediana de los MoM, lo cual supone una desviación muy importante respecto del valor esperado. Este ecografista también obtiene resultados en el resto de los parámetros evaluados, que demuestran una inaceptable infraestimación: el 98% de las mediciones de TN inferiores al p50, el 76% de las mediciones inferiores al p5, ninguna medición superior al p95, Log10 SD TN 0,15 e incremento semanal medio de 15.

Existe una cierta coincidencia entre los diferentes métodos de control de calidad, puesto que todos ellos muestran una infraestimación importante, como ilustra el ejemplo de los resultados de este ecografista. Uno de los objetivos de los métodos de control de calidad es la identificación de los ecografistas que se desvian de forma excesiva respecto de la mediana. Ante la detección de un ecografista que está utilizando una técnica incorrecta, es importante realizar una intervención lo antes posible, ya que puede tener un impacto negativo en la efectividad del cribado de primer trimestre⁴. Existen estudios que demuestran que el entrenamiento de estos ecografistas mejora sus resultados⁷. Para algunos autores, como Snijders, la simple comunicación de los resultados no se ha mostrado efectiva para conseguir una mejora de sus medias⁵. Propone un reentrenamiento y una supervisión intensiva a través de un control cualitativo de sus imágenes, e incluso la grabación en vídeo de sus ecografías. Se requieren estudios prospectivos aleatorizados que nos permitan evaluar cuál es la intervención más eficaz para corregir desviaciones en la medición de la TN.

La principal limitación del estudio es que se trata de un análisis retrospectivo, sin medidas de intervención para corregir las desviaciones.

Por el contrario, un punto relevante que se debe destacar de este estudio es que incluye a todos los ecografistas que realizan la medición de la TN en la asistencia primaria de una Región Sanitaria del sistema público catalán de salud. La mayor parte de los estudios publicados son hospitalarios y pueden sesgar la realidad asistencial. Otro punto fuerte es el gran número de ecografistas implicados ($n = 28$) y el número de ecografías de primer trimestre evaluadas ($n = 7.386$).

A modo de conclusión, el análisis de los datos proporcionados por los métodos de control de calidad demuestra la poca utilidad del control de calidad global. En cambio, la aplicación a nivel individual permite la detección de los ecografistas que se desvían de forma importante de los valores correctos, lo cual es imprescindible para proponer una intervención.

Responsabilidades éticas

Protección de personas y animales. Los autores declaran que para esta investigación no se han realizado experimentos en seres humanos ni en animales.

Confidencialidad de los datos. Los autores declaran que en este artículo no aparecen datos de pacientes.

Derecho a la privacidad y consentimiento informado. Los autores declaran que en este artículo no aparecen datos de pacientes.

Conflictos de intereses

Los autores declaran no tener ningún conflicto de intereses.

Bibliografía

1. Nicolaides HK, Azar G, Byrne D, Mansur C, Marks KA. Fetal nuchal translucency: ultrasound screening for chromosomal defects in first trimester of pregnancy. *BMJ*. 1992;304:867–9.
2. Nicolaides KH, Falcon O. La ecografía de las 11-13⁶ semanas. Fetal Medicine Foundation, Londres, 2004 [consultado 1 Feb 2011]. Disponible en: <http://www.fetalmedicine.com/fmf/FMF.spanish.pdf>
3. Borrell A. Promises and pitfalls of first trimester sonographic markers in the detection of fetal aneuploidy. *Prenat Diagn*. 2009;29:62–8.
4. Kagan KO, Wright D, Etchegaray A, Zhou Y, Nicolaides KH. Effect of deviation of nuchal translucency measurements on the performance of screening for trisomy 21. *Ultrasound Obstet Gynecol*. 2009;33:657–64.
5. Snijders RJ, Thom EA, Zachary JM, Platt LD, Greene N, Jackson LG, et al., the BUN Study Group. First-trimester screening: nuchal translucency measurement training and quality assurance to correct and unify technique. *Ultrasound Obstet Gynecol*. 2002;19:353–9.
6. D'Alton ME, Cleary-Goldman J, Lambert-Messerlian G, Ball RH, Nyberg DA, Comstock CH, et al. Maintaining quality assurance for sonographic nuchal translucency measurement: lessons from the FASTER Trial. *Ultrasound Obstet Gynecol*. 2009;33:142–6.
7. Protocol de diagnòstic prenatal d'anomalies congènites fets. Departament de Salut de la Generalitat de Catalunya. Barcelona, 2008.
8. Nicolaides KH, Snijders RJ, Cuckle HS. Correct estimation of parameters for ultrasound nuchal translucency screening. *Prenat Diag*. 1998;18:518–23.
9. Palomaki GE, Neveux LM, Donnenfeld A, Lee JE, McDowell G, Canick JA, et al. Quality assessment of routine nuchal translucency measurements: a North American laboratory perspective. *Genet Med*. 2008;10:131–8.
10. Evans MI, Krantz DA, Hallahan TW, Sherwin JE. Undermeasurement of nuchal translucencies: implications for screening. *Obstet Gynecol*. 2010;116:815–8.